

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

外皮用殺菌消毒剤

ヤクゾール E 液 0.1

Yakuzol E Solution 0.1

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	100mL 中、ベンザルコニウム塩化物 100mg を含む。
一 般 名	和名：ベンザルコニウム塩化物 洋名：Benzalkonium Chloride
製 造 承 認 年 月 日	2003 年 3 月 14 日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2003 年 7 月 4 日
発 売 年 月 日	2003 年 7 月 7 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：ヤクハン製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	ヤクハン製薬株式会社 学術研究部 TEL&FAX 011-373-1097

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

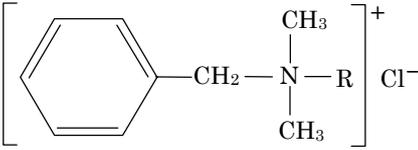
目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	1
III.	有効成分に関する項目	2
IV.	製剤に関する項目	2
V.	治療に関する項目	4
VI.	薬効薬理に関する項目	5
VII.	薬物動態に関する項目	6
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
IX.	非臨床試験に関する項目	8
X.	取扱い上の注意等に関する項目	8
XI.	文献	9
XII.	参考資料	10
XIII.	備考	10

I. 概要に関する項目

- | | |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯 | <p>ベンザルコニウム塩化物は、手指・皮膚の消毒をはじめ医療用具の消毒や環境消毒に広く使われているが、一部のグラム陰性桿菌が抵抗性を示すことが報告されている。</p> <p>ヤクゾールE液 0.1 は有効成分としてベンザルコニウム塩化物を 0.1w/v% 含み、消毒液の微生物汚染を防ぐためにエタノールを 8vol% 添加し、高圧蒸気滅菌処理を施した製剤である。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <p>吸引カテーテル等の医療用具の消毒に適しており、グラム陽性菌、陰性菌及び真菌に対して消毒効果を示す。さらに消毒剤に抵抗性を示すといわれている菌に対しても有効である。</p> <p>実用濃度に希釈調製済の滅菌製剤なので、院内における製剤業務の省力化に貢献する。</p> |

II. 名称に関する項目

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | ヤクゾールE液 0.1 |
| (2) 洋名 | Yakuzol E Solution 0.1 |
| (3) 名称の由来 | |
| 2. 一般名 | |
| (1) 和名 | ベンザルコニウム塩化物 |
| (2) 洋名 | Benzalkonium Chloride |
| 3. 構造式又は示性式 |  <p>R : C₈H₁₇~C₁₈H₃₇で主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉からなる</p> |
| 4. 分子式及び分子量 | [C ₆ H ₅ CH ₂ N(CH ₃) ₂ R]Cl R: C ₁₃ H ₂₇ としてC ₂₂ H ₄₀ ClN : 354.01 |
| 5. 化学名 | Ammonium, alkyl dimethyl (phenylmethyl)-, chloride |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | |
| 7. CAS登録番号 | |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	ベンザルコニウム塩化物は白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体もしくは塊で、特異なおいがある。 水溶液は振ると強く泡立つ。
(2) 溶解性	ベンザルコニウム塩化物は水又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	
3. 有効成分の各種条件下における安定性	
4. 有効成分の確認試験法 ¹⁾	日本薬局方による。
5. 有効成分の定量法 ¹⁾	日本薬局方による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	外用
(2) 剤形の区別、規格及び性状	剤形の区別：液剤 規 格：本品 100mL 中、日局濃ベンザルコニウム塩化物液 50 190mg (ベンザルコニウム塩化物として 100mg) を含む。 性 状：無色澄明の液で、特異なおいがある。 振ると強く泡立つ。

(3) 製剤の物性	比重 d_{20}^{20} : 0.987~0.991
(4) 識別コード	
(5) 無菌の有無	滅菌製剤
(6) 酸価、ヨウ素価等	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	本品 100mL 中、日局濃ベンザルコニウム塩化物液 50 190mg (ベンザルコニウム塩化物として 100mg) を含む。
(2) 添加物	日局エタノール 8.4mL (エタノールとして 8vol%) を含む。
(3) 添付溶解液の組成及び容量	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性 ²⁾	40℃、75%湿度で6ヶ月間保存したとき、有効成分の定量値にわずかな減少が認められたが、規格の範囲内であった。
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化 ¹⁾	石ケン、過マンガン酸カリウム、過酸化物、白陶土、酸化亜鉛、サッカリン、サポニン、サリチル酸フェニル、酒石酸、クエン酸、ホウ酸 (5%以上)、ヨウ素、ヨウ化カリウム、硝酸銀、硫酸亜鉛、硫酸ピロカルピン、ラウリル硫酸ナトリウム、ケイ酸塩類、一般に各種陰イオンと配合禁忌である。
8. 混入する可能性のある夾雑物	
9. 溶出試験	
10. 生物学的試験法	
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	「Ⅲ. 有効成分に関する項目 4.有効成分の確認試験法」に準じる。ただし、一部若干改変。
12. 製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法による。

- 13. 力価
- 14. 容器の材質
- 15. 刺激性
- 16. その他

ポリプロピレン

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果
- 2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
医療機器の消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液に 10 分間浸漬するか、または厳密に消毒する際は、器具を予め 2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後ベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液中で 15 分間煮沸する。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。
手指・皮膚の消毒	通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。 術前の手洗いの場合には、5～10 分間ブラッシングする。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	手術前局所皮膚面をベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液で約 5 分間洗い、その後ベンザルコニウム塩化物 0.2%溶液を塗布する。

- 3. 臨床成績
 - (1) 臨床効果
 - (2) 臨床薬理試験：
忍容性試験
 - (3) 探索的試験：
用量反応検索試験
 - (4) 検証的試験
 - (5) 治療的使用

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

第四級アンモニウム塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

本品はグラム陽性、陰性菌のみならず、芽胞のない細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有する。しかし結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。殺菌の作用機序については、蛋白変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性傷害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

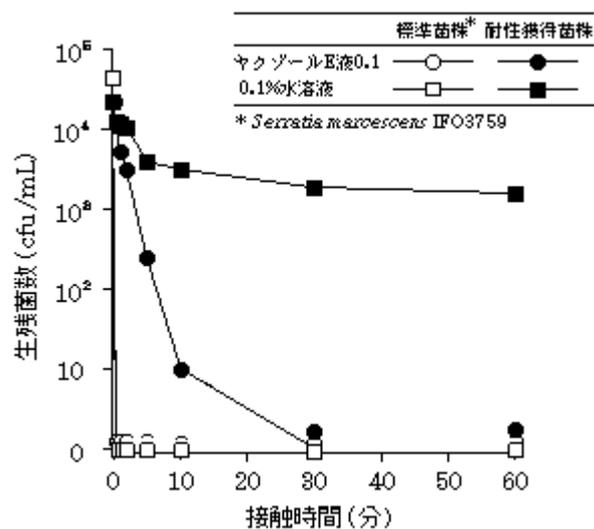
(1) 供試菌株に対するヤクゾールE液 0.1 の最小発育阻止濃度 (MIC) 及び最小殺菌濃度 (MBC) ※³⁾

供試菌株	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	3.9	15.6
<i>Escherichia coli</i> IFO 3972	31.3	31.3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	125	125
<i>Serratia marcescens</i> IFO 3759	125	250
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	125	125
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	7.8	15.6

※ $\mu\text{g/mL}$: ベンザルコニウム塩化物として

(2) ベンザルコニウム塩化物耐性セラチアに対するヤクゾールE液0.1の消毒効果⁴⁾

ヤクゾールE液0.1、0.1%ベンザルコニウム塩化物水溶液(0.1%水溶液)はいずれも30秒以内に標準菌株を死滅させた。一方、0.1%水溶液との60分間の接触で生残した耐性獲得菌株に対し、ヤクゾールE液0.1は10分間の接触で生残菌数を約1000分の1に減少させ、30分間で完全に死滅させた。



VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収
4. 分布
5. 代謝
6. 排泄
7. 透析等による除去率

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する
使用上の注意とその理由
4. 用法・用量の関連する
使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的事項と
その理由及び処置方法
 - (1) 本剤は、濃度に注意して使用すること。
 - (2) 炎症又は易刺激性の部位（陰股部等）に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。
 - (3) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちによく水洗すること。
 - (4) 希釈水溶液を調製する場合は、滅菌精製水を使用すること。
 - (5) 本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用し、希釈水溶液は、調製後直ちに使用すること。（水や容器は微生物汚染を受けやすく、まれに消毒液に抵抗性を示す微生物が含まれることがある。）
7. 相互作用
 - (1) 併用禁忌とその理由
 - (2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感等

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び
臨床検査値異常一覧

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(3) 基礎疾患、合併症、重症度
及び手術の有無等背景別の
副作用発現頻度

(4) 薬物アレルギーに対する
注意及び試験法

9. 高齢者への投与

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への
投与

11. 小児等への投与

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤で消毒したカテーテルで採取した尿は、スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

13. 過量投与

14. 適用上及び薬剤交付時の
注意

適用上の注意

(1) 投与経路

経口投与しないこと。

(2) 使用時

1) 炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。[全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある。]

2) 密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。

3) 皮膚の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。

15. その他の注意

(1) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落してから使用すること。

(2) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

(3) 繊維、布（綿、ガーゼ、ウール、レーヨン等）は本剤の成分であるベンザルコニウム塩化物を吸着するので、これらを溶液に浸漬して用いる場合に

は、有効濃度以下とならないように注意すること。

- (4) 皮膚消毒に使用する綿球、ガーゼ等は滅菌保存し、使用時に溶液に浸すこと。
- (5) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等を変質させることがあるので、注意すること。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

ベンザルコニウム塩化物の毒性はかなり弱く、ウサギでは10%液 3~5mLの経口投与、1.2mL/kgの皮下、腹腔内投与に十分耐えうる⁵⁾。

ヒト経口推定致死量：50~500mg/kg⁶⁾

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

3年

2. 貯法・保存条件

気密容器

3. 薬剤取扱い上の注意

- 1. 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- 2. 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。
- 3. 吸引カテーテルの浸漬消毒に使用する本剤の溶液は、少なくとも毎日新しい溶液と取り換えること。
- 4. 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、腐食を防止するためにベンザルコニウム塩化物 0.1%溶液に0.5~1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
- 5. 皮革製品の消毒に使用すると、変質させることがあるので、使用しないこと。

4. 承認条件

5. 包装

500mL (ポリ容器)

5L (ポリ容器)

6. 同一成分・同効薬	ザルコニンA液 0.1 (健栄製薬)
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日及び承認番号	2003年3月14日 21500AMZ00244000
9. 薬価基準収載年月日	2003年7月4日
10. 効能・効果追加 用法・用量 変更追加等の年月日及び その内容	
11. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	再評価結果：1982年8月10日
12. 再審査期間	
13. 長期投与の可否	
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	2616707Q3039
15. 保険給付上の注意	

XI. 文献

- 1) 日本薬局方解説書, 廣川書店
- 2) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 3) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 4) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 5) 鈴木郁生監修：常用医薬品事典, 945 (1985)
- 6) 急性中毒情報ファイル (第3版), 529, 廣川書店 (1996)

XII. 參考資料

XIII. 備考
